L'ESTOMAC ET LE HELICOBACTER PYLORI

La présence de souches hautement pathogènes d'Helicobacter pylori (HP) dans les replis de l'estomac et de l'intestin peut provoquer des gastrites chroniques susceptibles d'évoluer en ulcères

En effet il a été montré que 90 % des patients souffrant d'ulcères gastriques sont infectés par cette bactérie. Cette infection bactérienne augmente le risque d'apparition d'un éventuel cancer de l'estomac. Il est donc important de détecter cette bactérie pour ensuite l'éliminer très facilement par la prise d'antibiotiques spécifiques.

Le moyen le plus simple consiste à détecter les anticorps circulant dans le sang dirigés contre cette bactérie.

Le test Helicobacter Pylori est un test rapide immunologique très spécifique permettant de détecter les anticorps anti-HP à partir d'une simple goutte de sang.

CONTENU

LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE TEST H. PYLORI:

- 1 sachet en aluminium contenant:
  - 1 cassette de Test
  - 1 sachet dessèchant
  - 1 pipette en plastique
- 2 blocs autopiqueurs stériles pour prélèvement sanguin
- 1 tampon désinfectant
- 1 notice d'utilisation
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 mL de diluant

* Matériel nécessaire mais non fourni: coton hydrophile.

* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test, attention au signe d'ouverture.

* Le sachet desséchant ne doit pas être utilisé. Eliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

1) Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté.

2) Tenir hors de portée des enfants.

3) Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.

4) Bien suivre la procédure pour les quantités de sang et de diluant indiquées.

5) A conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler le test.

6) Ne pas réutiliser le test ni le bloc autopiqueur.

7) Usage externe seulement. NE PAS AVALER.

8) Dispositif diagnostique in vitro pour usage individuel.

9) Après utilisation, éliminer tous les composants à la poubelle.

PRIMA®
HOME TEST

TEST HELICOBACTER PYLORI

Autotest pour la détection d'anticorps dirigés contre Helicobacter pylori dans le sang

NOTICE D'UTILISATION

La prévention à domicile.

REF 17084

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - SWITZERLAND
T +41 (0) 91 605 10 30

www.primahometest.com

Marques déposées.

HPYLMCOT601401 17084_ifu_05_1.0

PROCÉDURE

1) Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.

2) Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Jeter le petit sachet desséchant.

3) Pousser complètement la tigette orange dans le corps de l'autopiqueur jusqu'au **CLIC** qui signale que le dispositif est armé. - **FIG. A**

N.B.: Veillez à ne pas tirer sur la gâchette, sinon, l'aiguille peut déclencher prématurément.

4) Enlever la tigette orange en la tournant à gauche ou à droite. - **FIG. B**

5) Nettoyer l'extrémité de l'index ou du majeur à l'aide du tampon désinfectant. Masser l'extrémité du doigt, de la base du doigt vers l'extrémité, pour favoriser l'afflux de sang.

6) **Presser fortement** l'extrémité du bloc autopiqueur sur la partie du doigt désinfectée, de façon à avoir un très bon contact.

Appuyer sur le bouton de déclenchement. - **FIG. C**
La pointe se rétracte automatiquement en toute sécurité après usage.

7) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité piquée pour obtenir une grosse goutte de sang bien formée. - **FIG. D**

8) **Sans presser le bulbe** de la pipette, la mettre en contact avec la goutte.
Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée sur la pipette. - **FIG. E**
Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte. Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.

9) Déposer le sang recueilli avec la pipette dans le puits échantillon de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette. - **FIG. F**

FIG. A

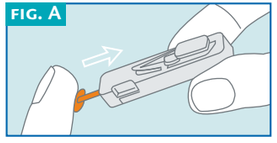


FIG. B

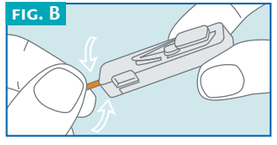


FIG. C

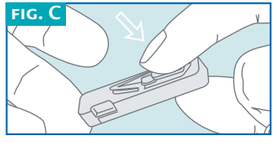


FIG. D

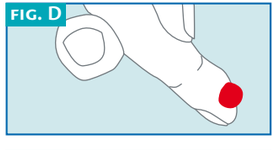


FIG. E

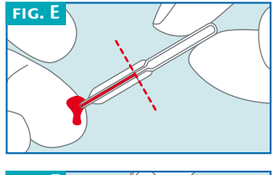
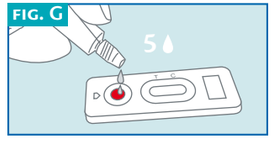


FIG. F

10) Attendre que le sang se soit complètement écoulé dans le puits. A l'aide du compte-gouttes, ajouter **5 gouttes** de solution diluante dans le puits échantillon de la cassette. - **FIG. G**

11) Attendre **10 minutes** pour lire les résultats.

FIG. G



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES EXACTS.
NE PAS INTERPRÉTER AU-DELÀ 15 MINUTES.

L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

10 min.

RÉSULTAT POSITIF

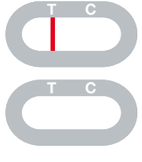
Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (test) et C (contrôle).
L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C. Ce résultat indique que des anticorps anti-HP sont présents dans le sang et que vous devez consulter votre médecin traitant.

RÉSULTAT NÉGATIF

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle).
Ce résultat signifie qu'il n'y a pas d'anticorps anti-HP détectables dans le sang.

RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (test) sans qu'aucune ligne n'apparaisse sous le repère C (Contrôle). Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de répéter le test avec un autre Test H. pylori et un nouveau échantillon de sang.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE TEST HELICOBACTER PYLORI?

La présence de la bactérie HP dans les tissus gastriques déclenche la production d'anticorps spécifiques par le système immunitaire. Ces anticorps circulent dans le sang et se fixent sur les bactéries rencontrées. Le Test H. pylori détecte spécifiquement ces anticorps dans le sang et permet de soupçonner la présence de cette bactérie.

QUAND DOIT-ON RÉALISER LE TEST?

Le Test H. pylori doit être réalisé en cas de douleurs stomacales ou intestinales répétées (maux d'estomac, reflux acides...). Le test peut être fait à tout moment de la journée.

PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS?

Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi.
Le résultat peut être faussé si le **TEST HELICOBACTER PYLORI** est mouillé avant d'être utilisé, si le volume de sang déposé dans le puits est insuffisant ou si le nombre de gouttes de diluant est inférieur à 4 ou bien supérieur à 5.
La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance dans la lecture du résultat. Les lignes doivent seulement être homogènes et continues.

A QUOI SERT LA LIGNE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTRÔLE)?

L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

J'AI LU LE RÉSULTAT DU TEST APRÈS 15 MINUTES. OBTIENDRAI-JE UN RÉSULTAT FIABLE?

Non. Le test doit être lu dans les 10 minutes qui suivent l'ajout de la solution diluante. Les résultats restent fiables jusqu' à 15 minutes.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF?

Si le résultat est positif, cela signifie que des anticorps spécifiques anti-HP ont été détectés dans le sang et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors de la conduite à suivre car les anticorps anti-HP peuvent aussi provenir d'une précédente infection déjà soignée.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF?

Si le résultat est négatif, cela signifie que le test n'a pas pu détecter d'anticorps spécifiques anti-HP dans le sang mais il est conseillé de consulter votre médecin traitant si les douleurs gastriques persistent.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST HELICOBACTER PYLORI?

Le test Helicobacter Pylori est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires). Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 90% avec plusieurs méthodes de référence.

SYMBOLES

Bloc autopiqueur: STERILE R

CE 0120

IVD	*Dispositif médical de diagnostic In Vitro*		*Ne pas réutiliser*
	Consulter le mode d'emploi	REF	*Code produit*
+4°C +30°C	*Limites de température*	LOT	*Code du lot*
	Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)		*Fabricant*

CE 0483 CERTIFIED